



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 684

19 Μαρτίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος FINASTERIDE/TEVA.....	1
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος CAPOTEN.....	2
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος FENOFI- BRATE/TEVA.....	3
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος GABARONT.....	4
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος SONIDAL.....	5
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος VINOELBINE/SPECIFAR.....	6
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος UROSPES-N.....	7
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος TRASICOR.....	8
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος DOCIRENA.....	9
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος MICLAST.....	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος IMPALON.....	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος FRODIX.....	12
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος DONELET OD.....	13
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος ARIPEZIL OD.....	14
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος SANTIZOR.....	15
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος DELTIUS.....	16
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος FLUCONAZOLE/PHARMANEL.....	17
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος FOLIORAL.....	18
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος TIGLOR.....	19
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος ZORAC.....	20
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος HYDERGINE.....	21

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος LEVOFLOXACIN/TEVA PHARMA.....	22
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος GISELLE & GISELLE 28.....	23
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος FLUVASTATIN/TEVA.....	24
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊό- ντος GISELLINA & GISELLINA 28.....	25

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
παιδιού FINASTERIDE/TEVA.

Με την υπ' αριθ. 9857/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανα-
κλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής
απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας
του φαρμακευτικού προϊόντος FINASTERIDE/TEVA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
παιδιού CAPOTEN.

Με την υπ' αριθ. 9493/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανα-
κλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής
απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας
του φαρμακευτικού προϊόντος CAPOTEN.

Μορφή: Δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO,
U.S.A.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS
SQUIBB A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας προϊόντος
FENOFIBRATE/TEVA.

(3)

Με την υπ' αριθ. 9855/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FENOFIBRATE/TEVA.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 160mg/TAB Καψάκιο, σκληρό 67mg/CAP, 200mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος GABARONT.

(4)

Με την υπ' αριθ. 9748/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GABARONT.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 300mg/CAP, 400mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SONIDAL.

(5)

Με την υπ' αριθ. 9732/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SONIDAL.

Μορφή: Κρέμα 0,025%

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος VINORELBINE/SPECIFAR.

(6)

Με την υπ' αριθ. 9753/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VINORELBINE/SPECIFAR.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 50mg/5ML, 10mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος UROSPES-N.

(7)

Με την υπ' αριθ. 9752/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος UROSPES-N.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TRASICOR.

(8)

Με την υπ' αριθ. 8522/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TRASICOR.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 80mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DOCIRENA.

(9)

Με την υπ' αριθ. 7807/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DOCIRENA.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/ML, 80mg/4ML.

Δικαιούχος σήματος: FRESENIUS KABI HELLAS A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FRESENIUS KABI HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος MICLAST.

(10)

Με την υπ' αριθ. 12151/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MICLAST.

Μορφή: Κρέμα 10mg/g.

Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS A.E.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος IMPALON.

Με την υπ' αριθ. 9156 /17-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IMPALON.

Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE TARTRATE.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: BROS ΕΠΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BROS ΕΠΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(12)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FRODIX.

Με τις υπ' αριθ. 9153 και 9154 /17-1-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FRODIX.

Δραστική ουσία: PRAMIPEXOLE DIHYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή Δισκίο: 0,18mg/TAB, 0,7mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(13)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DONELET OD.

Με τις υπ' αριθ. 5817 και 5818/17-1-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DONELET OD.

Δραστική ουσία: DONEPEZIL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(14)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ARIPEZIL OD.

Με τις υπ' αριθ. 5815 και 5816 /17-1-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARIPEZIL OD.

Δραστική ουσία: DONEPEZIL HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFARABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος SANTIZOR.

Με την υπ' αριθ. 7543, 7544, 7545/20-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SANTIZOR.

Δραστική ουσία: TOLTERODINE TARTRATE.

Μορφή: FC.TAB 2MG/TAB, PR.CAP 2MG/ CAP & PR.CAP 4MG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER HELLAS AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(16)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος DELTIUS.

Με την υπ' αριθ. 7547, 7548/20-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DELTIUS.

Δραστική ουσία: CHOLECALCIFEROL.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες διάλυμα 10000 IU/ML & Πόσιμο διάλυμα 25000 IU/2,5 ML.

Δικαιούχος σήματος: ITALFARMACO S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITF HELLAS AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(17)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FLUCONAZOLE/PHARMANEL.

Με την υπ' αριθ. 12131/03-02-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUCONAZOLE/PHARMANEL.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



(18)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FOLIORAL.

Με την υπ' αριθ. 96007/13/13-01-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FOLIORAL.

Δραστική ουσία: FOLIC ACID.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ «BIANEΞ ΑΕ».

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BIANEΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ

ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ-ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ
ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ».

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος TIGLOR.

Με την υπ' αριθ. 5813/17-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TIGLOR.

Δραστική ουσία: METFORMIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 500mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑ-
ΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος ZORAC.

Με την υπ' αριθ. 11206/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZORAC.

Μορφή: Γέλη 0,05% (w/w), 0,1% (w/w).

Δικαιούχος σήματος: ALLERGAN INC, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος HYDERGINE.

Με την υπ' αριθ. 10732/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HYDERGINE.

Μορφή: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα 1mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS PHARMA AG, BASLE
SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEFIANTE FARMACEU-
TICA S.A., PORTUGAL.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος LEVOFLOXACIN/TEVA PHARMA.

Με την υπ' αριθ. 9863/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LEVOFLOXACIN/TEVA PHARMA.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 5mg/ML

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος GISELLE & GISELLE 28.

Με την υπ' αριθ. 9860/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GISELLE & GISELLE 28.

Μορφή: α. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,03) mg/TAB.

β. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,03)mg/
TAB (Κίτρινο δισκίο) + Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
δισκίο placebo (λευκό δισκίο).

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος FLUVASTATIN/TEVA.

Με την υπ' αριθ. 9858/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUVASTATIN/TEVA.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP, 40mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού
προϊόντος GISELLINA & GISELLINA 28.

Με την υπ' αριθ. 9859/31-1-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GISELLINA & GISELLINA 28.

Μορφή: α. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) mg/TAB.

β. Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) mg/
TAB (Ροζ δισκίο) + Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
placebo (λευκό δισκίο).

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT,
THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V.,
UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004



* 0 2 0 0 6 8 4 1 9 0 3 1 4 0 0 4 *